



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 11]

नई दिल्ली, बुधवार, जनवरी 6, 2016/पौष 16, 1937

No. 11]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JANUARY 6, 2016/ PAUSA 16, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 जनवरी, 2016

सा.का.नि. 11(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार का औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940(1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किए जाते हैं, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हो, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी. विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (नौवाँ संशोधन) नियम, 2016 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 122घक के उपनियम (3) में, स्पष्टीकरण से पूर्व निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“(4) अनुमोदित औषधि विनिर्मिति की बाबत शैक्षणिक प्रयोजनों के लिए आशयित नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए किसी नए निदर्शन या नए प्रदान-मार्ग या नई मात्रा या नए मात्रा रूप के लिए कोई अनुज्ञा अपेक्षित नहीं होगी, जहां,-

(क) परीक्षण आचार समिति द्वारा अनुमोदित है; और

(ख) उपनियम (5) के उपबंधों के अधीन रहते हुए, तैयार किया गया डाटा अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत किए जाने के लिए आशयित नहीं है।

(5) तथापि आचार समिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी को उसके द्वारा अनुमोदित मामलों के बारे में और ऐसे मामलों के बारे में, जहां शैक्षणिक और विनियमनकारी प्रयोजनों के लिए नैदानिक परीक्षणों के बीच अतिव्याप्ति हो सकती है, सूचित करेगी और जहां उक्त प्राधिकारी आचार समिति से संसूचना प्राप्त होने की तारीख से तीस दिन की अवधि के भीतर आचार समिति को अपनी टिप्पणियां सूचित नहीं करता है वहां यह उपधारणा की जाएगी कि अनुज्ञापन प्राधिकारी से कोई अनुज्ञा अपेक्षित नहीं है।”

3. उक्त नियमों की अनुसूची 'म' में, परिशिष्ट 1 की मद 4 में, उपमद 4.8 के पश्चात् निम्नलिखित टिप्पण अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“**टिप्पण** – जहां पशु विषाक्तता संबंधी डाटा परिशिष्ट 3 के विनिर्देश के अनुसार प्रस्तुत किया गया है और उस पर देश के उस विनियामक प्राधिकारी द्वारा, जिसने इससे पूर्व औषधि का अनुमोदन किया था, विचार कर लिया गया है, वहां भारत में पशु विषाक्तता अध्ययन किए जाने की आवश्यकता नहीं होगी सिवाय उन मामलों के, जहां लिखित में विनिर्दिष्ट चिन्ताएं अभिलिखित की गई हैं।”

[फा. सं. एक्स.11035/289/2015-डी एफ क्यू सी]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 918 (अ) तारीख 30/11/2015 द्वारा प्रकाशित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th January, 2016

G.S.R. 11(E).—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414-A, D Wing, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

Draft rules

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (9th Amendment) Rules, 2016.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in rule 122DA, in sub-rule (3), before the *Explanation*, the following sub-rule shall be inserted, namely:-

“(4) No permission for conduct of clinical trial intended for academic purposes in respect of approved drug formulation shall be required for any new indication or new route of administration or new dose or new dosage form where,-

 - (a) the trial is approved by the Ethics Committee; and
 - (b) subject to the provisions of sub-rule (5), the data generated is not intended for submission to the licensing authority.

(5) The Ethics Committee shall however inform the licensing authority about the cases approved by it and also about cases where there could be an overlap between the clinical trials for academic and regulatory purposes and where the said authority does not convey its comments to the Ethics Committee within a period of thirty days from the date of receipt of communication from the Ethics Committee, it shall be presumed that no permission from the licensing authority is required.”.
3. In Schedule Y to the said rules, in Appendix I, in item 4, after sub-item 4.8, the following note shall be inserted, namely:-

“Note.- Where data on animal toxicity as per the specification of Appendix III has been submitted and the same has been considered by the regulatory authority of the country which had earlier approved the drug, the animal toxicity studies shall not be required to be conducted in India except in cases where there are specific concerns recorded in writing.”.

[F. No. X.11035/289/2015-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India vide notification number F.28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended vide notification number GSR 918(E) dated 30.11.2015.